

Citation 2

SURGICAL TREATMENT INSTRUMENT

Publication number: JP11076403

Publication date: 1999-03-23

Inventor: KAJI KUNIHIDE; TSUKAGOSHI TAKESHI

Applicant: OLYMPUS OPTICAL CO

Classification:

- International: A61B1/00; A61M5/14; A61M25/01; A61B17/00; A61M25/00;
A61B1/00; A61M5/14; A61M25/01; A61B17/00; A61M25/00;
(IPC1-7); A61M5/14; A61B1/00

- European: A61M25/01C10

Application number: JP19980168246 19980616

Priority number(s): JP19980168246 19980616; JP19970186200 19970711

Also published as:

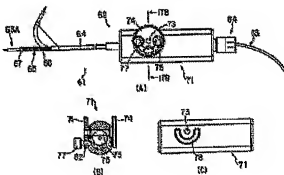
US6126633 (A)

Report a data error he

Abstract of JP11076403

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a surgical treatment instrument which can approach a target region easily and safely from the suitable direction.

SOLUTION: A slender injection needle 63A is inserted in an applicator 62, with the injection needle 63A inserted to an arbitrary insert position, the injection needle 63A is fixed to the applicator 62 by a treatment instrument fixing member 84 of a handle part 71, and in such a condition, a knob 74 of the handle part 71 is rotated to bend a bending part of the tip side of an insert part 64.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平11-76403

(43) 公開日 平成11年(1999) 3月23日

(51) Int.Cl. ⁶	識別記号	FI
A 6 1 M 5/14		A 6 1 M 5/14 B
A 6 1 B 1/00	3 3 4	A 6 1 B 1/00 3 3 4 D

審査請求 未請求 請求項の数1 O L (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願平10-168246

(22) 出願日 平成10年(1998) 6月16日

(31) 優先権主張番号 特願平9-186200

(32) 優先日 平9 (1997) 7月11日

(33) 優先権主張国 日本 (JP)

(71) 出願人 000000376

オリンパス光学工業株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号

(72) 発明者 梶 国英

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 オリ

ンパス光学工業株式会社内

(72) 発明者 塚越 壯

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 オリ

ンパス光学工業株式会社内

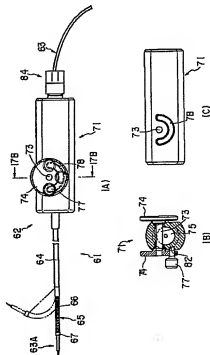
(74) 代理人 弁理士 鈴江 武彦 (外4名)

(54) 【発明の名称】 外科用処置具

(57) 【要約】

【課題】 容易にかつ安全に目的部位に対して適切な方向からアプローチできる外科用処置具を提供することにある。

【解決手段】 アプリケーター62内に細長い局注針63Aを挿通させ、この局注針63Aを任意の挿入位置まで挿入した状態でハンドル部71の処置具固定部材84によって局注針63Aをアプリケーター62に固定し、この状態で、ハンドル部71のノブ74を回転させて湾曲部65を湾曲操作することにより、挿入部64の先端側の湾曲部65の形状を容易に変化させるようにしたものである。



1

【特許請求の範囲】

【請求項1】 可撓性を備えた細長い挿入部材を挿通可能な硬性な筒状部材と、

この筒状部材の先端側に配置される湾曲変形可能な湾曲部と、

前記筒状部材の基部部に設けられ、前記挿入部材を任意の挿入位置で固定する固定部および前記湾曲部を湾曲操作する湾曲操作部を備えた手元側の操作部とを具備したことを特徴とする外科用処置具。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】 この発明は、内視鏡下外科手術に用いられる外科用処置具に関する。

【0002】

【従来の技術】 近年、内視鏡観察下で行われる外科手術が盛んに行われている。こうした手術ではモニターに表示された内視鏡画像を見ながら処置が行われる。この際に用いる処置具は体外から操作できるように軸の長いものが用いられる。

【0003】 このような特徴をもつ処置具は一般にトラカールと呼ばれる体外と体内とをつなぐ筒状の部材に通して用いられる。この場合、トラカールのセット位置はトラカールの刺入位置で固定されているために、処置具と処置対象の生体組織とは必ずしも好ましい位置関係で配置されていないことが多く、この点で処置具を操作する際に使用者のテクニックを必要とする。

【0004】 特に、処置対象となる生体組織の平面の接線方向に向けた状態で処置具が配置されている場合や、内視鏡の視野方向と処置具の軸方向とが近接している場合には処置具の操作が困難なものとなる。

【0005】 具体的な例としては、内視鏡下で、胃や腸の粘膜組織のみを切除する処置を行う際に、注射針で粘膜下へ薬液を局注する場合に、対象とする粘膜組織平面向に対し、局注針の中心軸が粘膜組織平面の接線方向に向けた状態で配置される場合には局注針を粘膜組織の内側部に深く刺入させることが難しい。そのため、この場合には粘膜組織の内側部に適切な深さにて薬液を局注することが難しい点が挙げられる。

【0006】 さらに、組織生検を行う場合には、生検鉗子と呼ばれる線が鋭利なカップ状の鉗子を用いて生体組織の一部を切除回収する処置が行われる。ここでも、組織平面と鉗子の中心軸とが平行に近い状態で配置されている場合には十分な量の生体組織を切除出来ない等の問題がある。

【0007】 これらの問題点を解決するために、特開平5-253178号公報や、特開平5-253179号公報や、特開平5-253298号公報では局注針を手元側より屈曲させる湾曲装置を設けることにより、対象組織に対し正面から針を穿刺することを可能にしたものが示されている。

2

【0008】 また、特開平5-261062号公報には注射針の先端部を湾曲形状を記憶した形状記憶合金として更にこの部分を遠隔操作によって加熱させる手段を設けることによって穿刺の容易化を図ったものがある。さらに、特開平8-332189号公報には生検鉗子の先端近くを任意方向に屈曲可能にしたというものもある。

【0009】 また、別の処置困難例として、胆嚢摘出術における胆道造影を行う際に、経胆嚢管的に造影剤を注入するためのカテーテルの挿入が挙げられる。

10 この術式における一般的な造影剤の注入方法は、鉗子で造影カテーテルと呼ばれる柔軟なチューブをつかみながら、胆嚢管の切開部にチューブを導き、この切開部にチューブを挿入するというものである。この処置時には、カテーテルの中心線が胆嚢管の走行方向と一致するとともに、また仮に切開部にカテーテルのチューブを挿入できたとしても胆嚢管内にある弁にこのチューブが引っかかりやすいためにカテーテルを深く挿入することが難しかった。

20 【0010】 これらの問題を解決するために、USP 5, 167, 645には胆嚢カテーテルの先端に曲がり部を設けたものが示されている。また、USP 5, 389, 090には予め曲がり癖をつけた中空チューブを用いることで挿入性を向上させたものが示されている。

【0011】 上述した何れの例でも、処置具の中心軸方向に対して先端部の中心軸に角度を付けることによって対象組織に対するアプローチの方向を改善しようとするものである。

【0012】

30 【発明が解決しようとする課題】 しかしながら、上記従来の注射針の先端を湾曲可能としたものでは、湾曲形状が可変であるが湾曲の大きさを変えられないために、例えば内視鏡と注射針とがほぼ同軸上に配置されている場合には内視鏡の視野方向に注射針の挿入軸が位置し、この部分が内視鏡の視野の妨げとなるおそれがある。このような場合、湾曲によって針の方向を変えることに加え、湾曲部の大きさを変える、つまり、湾曲部を大きくするなどして、内視鏡の視野の妨げとなっている注射針の挿入軸を視野外に逃がすという操作が必要になるが、上記従来構成のものでは湾曲の大きさを変えられないために、内視鏡の視野の妨げとなっている注射針の挿入軸を内視鏡の視野外に逃がすという操作ができない問題がある。

40 【0013】 また、これは逆に狭い管路内や、管路内壁面に局注を行うような場合には湾曲部を小さくしなければ粘膜組織に対して正面からアプローチすることができなくなる、という問題もある。

50 【0014】 また、胆嚢摘出術においてカテーテルの先端に曲がり癖をつけたものでは、湾曲形状を任意に変えられない問題がある。この場合にはカテーテルの位置と挿入する対象となる管状の生体組織とはある限られた位

3

置関係にあるときのみ挿入性の向上という点で有効である。しかしながら、カテーテルの位置と挿入する対象となる管状の生体組織との位置関係が上記限られた条件から外れた場合にはカテーテルの挿入性の向上が望めないため、カテーテルの先端に曲がり癖をつけたものでは、様々な状況下で挿入性が向上するとは言えない。

【0015】さらに、胆嚢管にカテーテルを挿入する際には、一般に、胆嚢管にある螺旋ヒダ(弁)にカテーテルが引っかかりやすいので、深くカテーテルを挿入することが難しい。この場合にはカテーテルの先端の湾曲形状を頻繁に変化させてヒダを通過させるような方向にカテーテルの先端を向ける必要がある。さらに、この螺旋ヒダを通過させるためには湾曲部はある程度の腰の強さ(硬さ)を持っていなければならない。しかしながら、前述の従来技術ではこのような作業を行うことができないので、胆嚢管にカテーテルを挿入する作業が困難なものとなる問題がある。

【0016】また、この構成では、カテーテルの先端の湾曲形状を変えられないために、カテーテルの湾曲部をトラカールに通すためには必要以上に大きな径のトラカールをばねなければならないので、体にあける孔を大きくしなければならない問題もある。

【0017】この発明は、前記事情に着目してなされたもので、その目的とするところは、容易に、かつ安全に目的部位に対し適切な方向からアプローチできる外科用処置具を提供することにある。

【0018】

【課題を解決するための手段】この発明は、前記課題を解決するために、可撓性を備えた細長い挿入部材を挿通可能な硬性な筒状部材と、この筒状部材の先端側に配置された湾曲変形可能な湾曲部と、前記筒状部材の基端部に設けられ、前記挿入部材を任意の挿入位置で固定する固定部および前記湾曲部を湾曲操作する湾曲操作部を備えた手元側の操作部とを具備したことを特徴とする外科用処置具である。

【0019】そして、筒状部材の筒内に細長い挿入部材を挿通させ、この挿入部材を任意の挿入位置で手元側操作部の固定部によって固定した状態で、湾曲操作部によって湾曲部を湾曲操作することにより、筒状部材の先端側の湾曲部の形状を容易に変化させる。これにより、処置具で生体組織を処置する際、本処置具と対象とする生体組織との位置関係を補正するように手元側で筒状部材の先端側の湾曲部の湾曲形状を変化させ、目的部位に対し、適切な方向から安全にアプローチできるようにしたものである。

【0020】

【発明の実施の形態】以下、この発明の実施の形態を図面に基いて説明する。

【0021】図1～図8は第1の実施形態を示し、図1は外科用処置具の全体構成図である。外科用処置具の挿

4

入部1は硬性のパイプで、その先端には例えばテフロンのような曲げ変形に対し弾性を有するチューブ2が配置され、これらの間にはチューブ2を湾曲させるための湾曲手段としての糸4が配置され、チューブ2に固定されている。この固定部分よりも先端側のチューブ2には湾曲しいる長さのカテーテル挿入部3を有し、この部分には挿入深さの指標となるマーカー5が軸方向にある距離を隔てて等間隔に設けられている。この間隔は3～5mm程度が望ましい。

【0022】また、糸4は挿入部1の手元側で孔16から挿入部1の外に延出されており、4bは手元側糸を示す。前記孔16の近傍の糸は孔16の外周縁によって示れないように糸保護チューブ8で保護されている。孔16の先端側の挿入部1にはスリット7を有する糸固定部6が設けられている。

【0023】前記挿入部1の手元側には挿入部1と第1のチューブ固定部9とを接続するグリップ11が設けられている。更に手元側には第2のチューブ固定部10が接続され、これにはチューブ用口金12が設けられている。このチューブ用口金12部分から手元側チューブ2bが延出されている。

【0024】手元側チューブ2bは50～150mm程度の長さを有し、その端部には第1のガイドワイヤ固定部13、第2のガイドワイヤ固定部14が配置されている。第2のガイドワイヤ固定部14の端部には流体をカテーテル挿入部3の先端から注入するための注入部としての注入口金17が設けられ、この経路からのエアーの漏れを防ぐためにゴムキャップ15が取り付けられている。ガイドワイヤ18は注入口金17より内部管路に通して用いるが、詳細は後述する。

【0025】図2は外科用処置具の先端部の詳細を示したものである。チューブ2の先端部からある距離をおいた位置には湾曲操作用の糸4が取り付けられているが、その固定方法は次の通りである。糸4の固定部のチューブ2は全周に渡って糸固定溝19が設けられ、挿入部1とチューブ2の間から延びる糸4がこの部分に少なくとも1周巻き付けられている。これにより糸4の巻き付けられた部分はチューブ2に対して軸方向にスライドすることができないため、糸4を手元側に引くことによりチューブ2は破線で示すように湾曲する。糸固定溝19は直接チューブ2に設けたものでも良いし、熱収縮チューブのようなものをチューブ2に被せることによって段差をつくりこれを固定溝としても良い。チューブ2に孔をあけることなく糸を固定できるので、注入する流体が糸4の固定部から漏れたり、流体に気泡が混入したりすることは無い。

【0026】図3は図2のa-a断面を示したものであり、チューブ2の湾曲部の外面にはチューブ2の軸に平行にリブ20が2本設けられている。これにより、この部分にきつい湾曲をかけた時もチューブ2が捻折する恐

れない。このリブ20はチューブ2と一体で成形しても別体としても良く、設ける位置や数も図3に限らずチューブ2の特性に応じて決定することが望ましい。

【0027】図4は糸固定部6の詳細を示したものであり、糸固定部6は挿入部1の軸上、孔16の近傍や先端側に配置され、翼状の形状をなしている。両翼には挿入部軸に対し対称に各3つのスリット7が設けられている。前述の通り到手元側4bを引張って所望の湾曲形状を得た後、手元側4bをスリット7の少なくとも1ヶ所にかけることにより手元側4bを固定、すなわち、ある湾曲形状に固定する。スリット7の形状は楔形であり、望ましくは両翼の3つのスリット7の幅が各々異なり、状況に応じて適切なスリット7を選択できるのが良い。両翼のスリット7は対称でなくとも、また片翼だけでも同様の機能を得ることができ。更に、糸固定部6の位置は孔16に対して遠位、近位どちら側に設けても良い。

【0028】図5の(A)、(B)は第1のチューブ固定部9の詳細を示したものである。グリップ11と第1のチューブ固定部9とは接着にて固定されている。この固定はねじで行っても良い。第1のチューブ固定部9は手元側に第1のねじ部21を有し、第2のチューブ固定部10に設けられている第2のねじ部22と螺合する。また、第1のチューブ固定部9の内側にはチューブ2よりも大きい内径を有する固定部材25が収納されている。この固定部材25は弾性部材であり、例えばシリコンゴム等からなる。

【0029】チューブ2を固定する際は、第2のチューブ固定部10を第1のチューブ固定部9に対して回転させて第1及び第2のねじ部21、22を締め付けて、図5(B)に示すように、第1のチューブ固定部9の突き当て面24と第2のチューブ固定部10の突き当て面23とで固定部材25を両側から挟み込んで変形させることにより固定部材25の内径を小さくし、これによって固定部材25の内面をチューブ2に圧着させることによりチューブ2を固定する。この作業により挿入部1の先端から突出するチューブ2の長さ(図1のLで示す湾曲部長)を任意に調節することが可能になる。すなわち、カテーテル挿入部3の操作性を向上させるために、湾曲部分の長さLを症例毎に最適なものに設定し、更に湾曲をかけることにより挿入性を向上させることもできる。組立面においても、この部分の接着作業や厳密な長さ調整が不要になるため有利である。また、更に挿入性を向上させるために注入口金17からガイドワイヤ18を挿入するが、ガイドワイヤ18の固定方法(ガイドワイヤ18の先端からの突出長を任意に設定する方法)もチューブ2の固定方法と同じである。

【0030】次に、外科用処置具の使用例について説明する。

【0031】図6及び図7は胆道造影の際の造影剤の注

入の様子を示したものである。まず、胆嚢管27にカテーテル挿入部3を挿入するために胆嚢管27に切開を加える。切開部28の切開は長い軸を有する鉗鉗子と呼ばれる処置具で行う。造影剤を注入する際には、造影剤が胆嚢26に回らないように、血管等を結紮するのに用いられるクリップと呼ばれる器具を用いて予め切開部28よりも胆嚢管のクリップ予定線31にクリップをかけておく必要がある。

【0032】この状態でカテーテル挿入部3を切開部28から挿入するが、前述のように、処置具と目的とする組織(胆嚢管)とは適した位置関係にはならないことが多い。(図6の矢印方向等)この状態でカテーテルを挿入しようとするとき胆嚢管中心軸29とアプローチ方向30a、30bとが大きくずれているために挿入が非常に困難である。そこで、前述の操作により先端部を湾曲させて胆嚢管中心軸29とアプローチ方向30a、30bとを一致させることで挿入が容易に行えるようになる。この作業は体腔内で行えるため、各軸を一致させるために処置具を体外に取り出す必要もない、予め決められた湾曲形状を有するチューブに比べて、胆嚢と処置具との位置関係を選ばないという利点もある。

【0033】更に、図7に示す方向からアプローチする場合、湾曲部の長さによっては(A)に示すように挿入部1やチューブ2が視野に入り、切開部28や胆嚢管27が確認できなくなってしまう。この時は、第1及び第2のチューブ固定部9、10を前述の通りに操作して、湾曲部の長さを変えて再度挿入を試みれば良い。つまり、(A)のような場合は、湾曲部の長さが短いのでこの部分を長くして十分大きな湾曲をつくることによって視野の入っていた挿入部1やチューブ2を逃がすことができるようになる。これにより、安全にまた確実にカテーテル挿入部3を胆嚢管27に挿入することが可能になる。

【0034】一般に、胆嚢管27には弁があり、管路の形状は図8に示すような螺旋ヒグ33をなしているため、この螺旋がきつい場合や、管路が狭い時は特にカテーテルを挿入することが難しい。このような場合は、ガイドワイヤ18を用いることで挿入性が向上する。つまり、ガイドワイヤ18を予めカテーテル挿入部3から所望の長さだけ突出させて第1及び第2のガイドワイヤ固定部13、14で固定しておき、まずガイドワイヤ18を胆嚢管27に挿入して、その後これをガイドにカテーテル挿入部3を挿入する。この時、螺旋ヒグ33に対しては図8(A)(B)に示すように螺旋にアプローチ方向や湾曲角、湾曲部長を調整する必要がある。従って、本処置具はガイドワイヤ18の挿入を簡便にするガイドワイヤプライヤとしても有用といえる。

【0035】カテーテル挿入部3の胆嚢管27への挿入長はマーカー5により容易に把握できるので、十分深く挿入した後、造影剤を注入する際には、カテーテル挿入

部3と切開部28との間から造影剤が漏出しないようにカテーテル挿入部3と胆嚢管27とを一括してクリップする必要がある。(図7(B)のハーフクリップ予定線32)このとき、強い力でクリップをかけるとカテーテル挿入部3の内部管路が狭窄して造影剤が流れなくなるので、軽い力で行う必要がある。造影剤の注入は、注入口金17に直接シリンジを取り付けて行うが、この時ガイドワイヤ18は注入口金17より抜いておく。

【0036】図9〜図15は第2の実施形態を示し、第1の実施形態と異なる点のみ説明する。

【0037】チューブ2の先端には針41が配置されている。湾曲操作を行うための糸4の先端側はチューブ2の先端部に固定されている。挿入部1は直接、第1のチューブ固定部9に固定されており、その手元側には第1の実施形態と同じく手元側チューブ2bが伸びている。更にその手元側にはマウント43と先端の針41を突設させるためのスライダ44、その末端部にはシリンジを直接接続して流体を注入するためのルアロック形状の注入口金45を有している。

【0038】図10は外科用処置具の先端部の詳細を示したものであり、針41の根本部は針41よりも大きな外径を有する針支持部47により支持されている。また、針41はチューブ2の先端から突設し、その動作は図9に示す矢印方向にスライダ44を連動させることにより行われるが、チューブ2の先端部は針支持部47の外径よりも小さな径となっている先端径細小部48を形成しているために針41の最大突出長を規制することができている。

【0039】針支持部47の手元側は逆流チューブ42に接続されており、針41と一体となってチューブ2の内部で前後方向に移動する。なお、逆流チューブ42は手元側に導かれてスライダ44に接続されており、その末端は図9に示す注入口金45において開放されている。

【0040】一方、チューブ2の先端部近傍において糸4が固定されており、その固定方法はチューブ2の外面に設けた糸4が挿通可能な大きさの孔に糸4を外面から挿通後、内面から外面に向かって再度挿通させ、糸4の末端に抜け止め46を取り付けてチューブ2に固定する。この抜け止め46は例えばクリップのようなものであっても良いし、チューブ2の周りに糸4をまわして結んでも良い。簡単には糸の端部に糸の結び目を作るだけでも目的を果たす。チューブ2の湾曲操作は手元側に導かれた糸4bを手元側に引くことにより、図10の破線で示すように湾曲する。

【0041】また、別の固定方法として、図11に示すように先端部近傍に糸4の輪(糸輪58)を、針41が手前側にずれないように糸止めリング52を設けたものでも良い。この場合は、糸4が糸止めリング52の一部に糸用の溝53を設けて、この部分に糸4を通すこ

とによって外径が大きくなるようにすると良い。

【0042】図12は外科用処置具の手元側の詳細を示したものであり、手元側チューブ2bに接続されるマウント43の内面には複数の溝49が設けられており、この内部を前後方向に移動するスライダ44の外面にはオリング取付溝50とこれに取り付けられるオリング51が設けられ、これらが嵌り合うことによってスライドしたときにクリック感が発生するようになっている。この時のオリング51と溝49との位置関係は、先端の針41がチューブ2の先端から突設するストロークに対応するように設けられている。

【0043】次に、外科用処置具の使用例について説明する。

【0044】図13は食道や腸管などの狭い管腔内で本処置具を用いた例を示したものであるが、(A)に示す通り、対象とする粘膜面に対して処置具が接線に近い方向に位置している場合は粘膜下に周注するのが非常に難しくなる。また、組織の管路径に対し湾曲部の長さが大きいと、十分な湾曲角が得られないため、正しい方向からのアプローチができなくなる。このような場合は、(B)に示す通り、湾曲部の長さを小さくしてきついつい湾曲をかけることによって正しい方向から穿刺できるようになる。

【0045】更に、本処置具を第1の実施形態と同じく胆道造影に使用する場合の手順について説明する。前述したように、処置具と対象とする組織(胆嚢管)とは適した位置関係にはならないことが多い。(図14の状態)この状態で本処置具を刺入しようとする胆嚢管27内に針先を位置させるのが難しく、胆嚢管27を突き抜けてしまう場合もある。これを回避するために、先端針41の突出長を規制するか、針中心軸57を胆嚢管中心軸29に一致させて針41の突出長に関わらず、針先が胆嚢管27内に導かれるようにする必要がある。針突出長を調整する手段は前述の通り、スライダ44に設けられたオリング51により行うことが可能である。

【0046】一方、先端部を湾曲させて胆嚢管中心軸29と針中心軸57とを一致させることにより、図15に示すように針41の刺入深さに影響されずに確実に針先を胆嚢管27内に導く事が可能になる。更に、針先を刺入するだけで造影剤を注入することができるため、第1の実施形態に示した手順と異なり、胆嚢管27に切開を加えたり、チューブ2を挿入した後に造影剤の漏出を防ぐためにハーフクリップを行う必要が無く、穿刺の作業も他の処置具のアシストなしに本処置具のみで行うことができるため、手技自体が非常に簡略化されるというメリットもある。また、造影剤の注入は注入口金45に直接シリンジを取り付けて行うが、この部分と挿入部1とは手元チューブ2bでつながれているため、シリンジに力を入れた時の不意な動きが先端の針41に伝わらないので、安全・確実に注入作業を行うこともできる。

【0047】この方法は、特に前述した胆嚢管27の螺旋ヒダがつきつ場合に有効である。すなわち、胆嚢管中心軸29を針中心軸57に一致させて刺入すれば、安全に針41を螺旋ヒダを形成する組織に貫通させることができるため、ガイドワイヤやカテーテルの挿入を行なうことも目的の作業を行なうところに大きなメリットがある。

【0048】次にガイドワイヤアプライヤとしての使用方法につき説明する。ガイドワイヤを使用する目的は、上記の造影のみではなく、術中内視鏡を挿入するための

【0049】前述した胆道造影は腹腔鏡下胆嚢摘出術において行われるものである。胆嚢摘出術は胆嚢内の結石を胆嚢ごと摘除するものである。しかし結石が胆嚢内のみではなく、総胆管内にもある事がある。この場合は内視鏡、主として軟性内視鏡を総胆管に挿入し、内視鏡のチャンネルからバスケット鉗子を挿入して結石を摘出する。軟性鏡を総胆管へ挿入するルートは多数有、どのルートに於いてもガイドワイヤアプライヤは有用であるが、ここでは、経胆嚢管ルートについて説明する。

【0050】1. 胆嚢管27を切開する。

【0051】2. カテーテル挿入部3の先端を切開部28に挿入し、造影剤を注入する。

【0052】3. ガイドワイヤ18をカテーテル挿入部3の先端から少し(2から10mm)突出させる。

【0053】4. ガイドワイヤ18の先端が螺旋ヒダ31に突き当たったら、湾曲角の変化、挿入部1の回転、ガイドワイヤ18の更なる突出を行い、ガイドワイヤ18を進める。この操作を繰り返して、ガイドワイヤ18を螺旋ヒダに通過させる。

【0054】5. ガイドワイヤ18の先端部を胆嚢管27内で、または十二指腸乳頭径由十二指腸内まで進める。カテーテル挿入部3も併せて進めよう。

【0055】6. ガイドワイヤアプライヤを抜去する。

【0056】7. ガイドワイヤガイド18にバルーンディレクターを螺旋ヒダ33に留置し、螺旋ヒダ33を拡張した後、ディレクターを抜去する。

【0057】8. ガイドワイヤ18をガイドに術中内視鏡を切開部28に挿入する。このとき、内視鏡把持鉗子にて術中内視鏡を把持して、挿入補助をしてもよい。

【0058】9. 内視鏡を螺旋ヒダを経由して総胆管に挿入する。

【0059】10. ガイドワイヤ18を抜去し、バスケット鉗子にて採石する。

【0060】なお、上記ステップ1は行わない場合もある。

【0061】また、図16乃至図22(A)～(F)は本発明の第3の実施形態を示すものである。図16

(A)は本実施の形態の外科用処置具61全体の概略構成を示すものである。本実施の形態の外科用処置具61

には挿入ガイド用のアプリケータ62と、このアプリケータ62内に挿入される可撓性を備えた細長い他の処置具(細長い挿入部材)63とが設けられている。ここで、アプリケータ62内に挿入される他の処置具63としては例えば図16(A)、図19(A)に示す局注針63Aや、図19(B)に示す生検針63Bや、図21に示す造影カテーテル63D等がある。さらに、この他、本アプリケータ62と組み合わせ可能なものは、処置具としては図23に示す生検針63Cや、クリップ、高周波電流を用いた電気メス、スネア、ヒートプローブ、診断装置としては超音波プローブ、ドップラー血流計、その他細径の内視鏡、光源としてのライトガイドケーブル、等が考えられる。

【0062】また、本実施の形態のアプリケータ62には硬性のバブからなる挿入部(硬性な筒状部材)64が設けられている。この挿入部64の先端側には湾曲変形可能な湾曲部65が配置されている。

【0063】この湾曲部65は図17(A)に示すように密着きのコイルスース66によって構成されている。ここで、コイルスース66の先端部には硬質先端リング67が溶接されて固定されている。この先端リング67の外周面には全周に亘りワイヤ固定溝68が形成されている。さらに、先端リング67のワイヤ固定溝68には牽引用の牽引ワイヤ69の先端部がこの溝68内に巻き付けられる状態を取付け固定されている。

【0064】また、コイルスース66の基端部は挿入部64の硬性バブの先端部に同様に溶接されて固定されている。さらに、挿入部64の硬性バブにはコイルスース66の溶接部より若干手元側に図17(B)に示すように細長のワイヤ導入溝70が挿入部64の中心軸方向に沿って延設されている。そして、牽引ワイヤ69は湾曲部65の外周面に接するように配置され、このワイヤ導入溝70の部分から挿入部64の内部に導入されるようになっている。なお、ワイヤ導入溝70が長尺であるのはワイヤ69の牽引が抵抗無く行われるためと、牽引した際にワイヤ69に無理な力が加わり、ワイヤ69が変形することを防ぐためである。

【0065】また、挿入部64の基端部には手元側のハンドル部(操作部)71が配設されている。このハンドル部71の内部には図17(C)に示すように挿入部64の硬性バブに連通する管路72が形成されている。そして、挿入部64の内部に導かれた牽引ワイヤ69は、続いて手元側のハンドル部71の管路72内に導かれている。

【0066】さらに、ハンドル部71には牽引ワイヤ69を巻き取るワイヤ巻き取り軸73が回転自在に軸支されている。このワイヤ巻き取り軸73は図17(C)に示すようにハンドル部71の中心からオフセットした位置に配置されている。

【0067】また、ワイヤ巻き取り軸73の両端部は図

16 (B) に示すようにハンドル部71を貫通してこのハンドル部71の両側に突出されている。さらに、このワイヤ巻き取り軸73の両端突出部には湾曲部65を湾曲操作する円形状のノブ(湾曲操作部)74がそれぞれ連結されている。そして、これらの2つの円形状のノブ74はハンドル部71の両側に左右対称に設けられている。

【0068】また、ワイヤ巻き取り軸73の中央には貫通穴73aがけられている。この貫通穴73aの部分に牽引ワイヤ69の基端部を通した状態でワイヤ巻き取り軸73に牽引ワイヤ69を巻き付けることにより、牽引ワイヤ69の基端部がワイヤ巻き取り軸73に固定されている。そして、2つのノブ74の何れか1つを回転させることでワイヤ巻き取り軸73を回転させ、このワイヤ巻き取り軸73に牽引ワイヤ69を巻き付けることによって牽引ワイヤ69が手元側に牽引されて湾曲部65が湾曲する構造となっている。

【0069】さらに、ハンドル部71の内部の管路72にはワイヤ巻き取り軸73の装着部分に内径寸法が大きい大径部75が形成されている。この大径部75とその先端側の管路72の小径部分との間には先細状の滑らかなテーパー面76が形成されている。そして、牽引ワイヤ69の牽引時にはこの大径部75内で牽引ワイヤ69がワイヤ巻き取り軸73に巻き取られることにより、ワイヤ巻き取り軸73に巻き取られる牽引ワイヤ69が大きく屈曲してこの牽引ワイヤ69の牽引抵抗が生じることがないようにになっている。

【0070】また、ノブ74の一方にはこのノブ74をハンドル部71に固定するノブ固定ねじ77が取り付けられている。さらに、ハンドル部71にはこのねじ77の先端部が突き当たる部分に約半周に亘って湾曲規制溝78が形成されている。ここで、ノブ固定ねじ77の先端部は湾曲規制溝78の中でのみ動くように規制されている。そのため、ノブ74の可動範囲、即ち牽引ワイヤ69の牽引量がこの湾曲規制溝78によって規制され、湾曲部65がある一定の湾曲量以上は湾曲されないように規制するようになっている。なお、図16(A)中、実線が湾曲部65の非湾曲状態、仮想線が湾曲部65の最大湾曲状態をそれぞれ示す。

【0071】また、ハンドル部71の末端部にはアプリケーション62内に挿入される他の処置具63の挿入をガイドする管状の挿入ガイド部材80が装着され、固定ねじ81によってねじ止めされている。この挿入ガイド部材80の軸心部には処置具63の外径寸法よりも大径な内径寸法に設定されたルーメン82が形成されている。そして、他の処置具63はこの挿入ガイド部材80のルーメン82の開口部からアプリケーション62内に挿入されるようになっている。このとき、アプリケーション62内に挿入された処置具63はハンドル部71の内部の大径部75から先細状の滑らかなテーパー面76に沿ってそ

の先端側の管路72の小径部分側に案内されるようになっているので、アプリケーション62内に挿入された処置具63がハンドル部71の内部の大径部75からその先端側の管路72の小径部分側に抵抗無く挿入出来るようになっている。さらに、この処置具63はハンドル部71の管路72内から挿入部64の硬質パイプ内およびこの挿入部64の先端の湾曲部65内を経て先端リング67の開口部から外部側に導出されるようになっている。なお、図16(A)は他の処置具63として周注針63Aをアプリケーション62内に挿入して組み合わせた例を示すものである。

【0072】また、挿入ガイド部材80の一端部にはハンドル部71の外側に突出する突出部83が形成されている。この突出部83にはアプリケーション62内に挿入される他の処置具63を任意の挿入位置で固定する固定する処置具固定部材(固定部)84が設けられている。ここで、挿入ガイド部材80の突出部83の外周面には処置具固定部材84の取付け用の雄ねじ部85が形成されている。

【0073】また、処置具固定部材84には図18(A)に示すように略有底円筒状の固定キャップ86と、この固定キャップ86内に配設された弾性部材であるゴムリング87とが設けられている。ここで、固定キャップ86の底部には中心部に処置具63を挿通する挿通孔86aが形成されている。さらに、この固定キャップ86の円筒部における開口端側の内周面には挿入ガイド部材80の雄ねじ部85と嵌合するねじ穴86bが形成されている。

【0074】また、ゴムリング87には処置具63の外径寸法よりも内径寸法が若干大きい処置具挿通孔87aが形成されている。そして、図18(A)に示すように処置具固定部材84における固定キャップ86のねじ穴86bが挿入ガイド部材80の雄ねじ部85に深く螺挿されていない状態ではゴムリング87は締め付けられていない自然状態で保持される。この状態では処置具固定部材84の各挿通孔86a、87aを通して挿入ガイド部材80のルーメン82内に処置具63が挿入された際に、処置具63の周りを締め付けるものがないので、処置具63はスライド自在な状態で保持される。

【0075】また、処置具固定部材84の各挿通孔86a、87aを通して挿入ガイド部材80のルーメン82内に処置具63を挿入させた状態で、図18(B)に示すように固定キャップ86を締め込むことで、内部のゴムリング87が変形し、処置具63の挿入部周りを締め付ける。これにより、処置具63の固定とこの部分のシールがなされる。

【0076】次に、上記構成の作用について説明する。本実施の形態の外科用処置具61の使用時には処置方法に応じて様々な種類の処置具63をアプリケーション62と組みあわせて用いる。このアプリケーション62と他の

13

処置具63、例えば図16(A)に示す局注針63Aとの組み合わせ作業時にはアプリケーション62内に細長い局注針63Aを挿通させる。そして、この局注針63Aを任意の挿入位置まで挿入した状態で手元側のハンドル部71の処置具固定部材84によって局注針63Aをアプリケーション62に固定する。

【0077】また、本実施の形態の外科用処置具61ではハンドル部71の2つのノブ74の何れか1つを回転させることでワイヤ巻き取り軸73を回転させる、このワイヤ巻き取り軸73に牽引ワイヤ69を巻き付けること

によって牽引ワイヤ69が手元側に牽引されて湾曲部65を湾曲させる。このとき、ノブ74の回転量を調整することにより、湾曲部65の湾曲形状を図16(A)中、実線で示す湾曲部65の非湾曲形状と、仮想線で示す湾曲部65の最大湾曲形状との間で容易に変化させることができる。

【0078】例えば、図19(A)に示すように局注する対象の粘膜組織91の平面が本実施の形態の外科用処置具61の中心軸とほぼ平行な場合にはアプリケーション62と局注針63Aとを一緒に組み合わせたままの状態

でアプリケーション62の湾曲部65を湾曲させる。これにより、局注針63Aの先端の針部92を粘膜組織91の平面とはほぼ正対する刺入角度 θ の方向からアプローチすることが可能になる。

【0079】また、局注針63Aからの液滴の局注によって粘膜組織91の平面の患部91aの部分を隆起させた後、この隆起させた患部91aの部分を切除する場合は、図19(B)に示すようにアプリケーション62とレーザープローブ63Bとを組み合わせ使用して、アプリケーション62とレーザープローブ63Bとを組み合わせたままの状態

でアプリケーション62の湾曲部65を湾曲させる。このとき、アプリケーション62の湾曲部65の湾曲量を図19(A)の状態よりも大きくすることにより、図19(B)に示すように隆起させた患部91aの奥側の部分にレーザープローブ63Bの先端部からレーザー光を照射して切除することができる。

【0080】また、ノブ74の回転操作時にはハンドル部71の湾曲規制溝78によってノブ固定ねじ77の先端部の移動範囲が規制されているので、牽引ワイヤ69の牽引量がこの湾曲規制溝78によって規制され、湾曲部65がある一定の湾曲量以上は湾曲されないように規制される。そのため、レーザープローブ63Bのように極端に大きく湾曲をかけると折れやすいものに対しては、湾曲規制溝78によってレーザープローブ63Bが最大湾曲状態以上に湾曲されることを規制することにより、レーザープローブ63Bが最大湾曲状態以上に湾曲されることを確実に防止することができ、レーザープローブ63Bの破損を防止することができる。

【0081】これにより、本実施の形態の外科用処置具61で生体組織を処置する際に、本実施の形態の外科用

14

処置具61と対象とする生体組織との位置関係を補正するように手元側で挿入部64の先端側の湾曲部65の湾曲形状を変化させ、目的部位に対し、適切な方向から安全にアプローチさせることができる。

【0082】次に、上記構成の本実施の形態の外科用処置具61の実際の使用例について説明する。図20は本実施の形態の外科用処置具61を腹腔鏡下手術で使用した様子を示したものである。なお、図20中で、93は患者の腹壁部である。この腹腔鏡93には2本のトラカール94、95が穿刺されている。そして、一方のトラカール94には腹腔鏡96の挿入部97が挿通され、他方のトラカール95には本実施の形態の外科用処置具61が挿通されている。

【0083】また、ここで使用される本実施の形態の外科用処置具61は図21に示すようにアプリケーション62と造影カテーテル63Dとを組み合わせると胆道造影に使用したものである。なお、胆道造影の手順は第1の実施の形態(図6および図7(A)、(B)参照)で示した通りである。

【0084】そして、本実施の形態の外科用処置具61ではアプリケーション62の湾曲部65を密着性のコイルシース66によって構成したので、この湾曲部65の部分にある程度の硬さ(硬さ)を持たせることができる。そのため、胆嚢管27の管腔内に本実施の形態の外科用処置具61を挿入する際に、軟硬ヒダ33を通過させるのに湾曲部65の部分に適切な力をかけながら廻りを加えることが可能になる。

【0085】また、図22(A)～(F)は患者の体内の粘膜組織101の病変部102のみを切除する手技例を示したものである。なお、粘膜組織101内にとどまる病変部102に対しては病変部102の周辺に生理食塩水等を局注し、粘膜組織101を生理食塩水で浮かした状態(剥離した状態)で切除するのが一般的である。

【0086】また、図22(A)～(F)は切除対象の組織(粘膜組織101内にとどまる病変部102)が外科用処置具61の中心軸とほぼ平行な場合の例である。このように、局注する対象の粘膜組織101の平面が本実施の形態の外科用処置具61の中心軸とほぼ平行な場合にはアプリケーション62と局注針63Aとを一緒に組み合わせたままの状態

でアプリケーション62の湾曲部65を湾曲させる。これにより、局注針63Aの針部92を粘膜組織101の平面とはほぼ正対する方向からアプローチすることが可能となる。

【0087】また、ここでは粘膜組織101を切除する手段としてレーザーメス63Eと、ICG(インドシアニングリーン)と呼ばれる溶液とを組み合わせた処置方法について説明する。ここで用いるレーザーメス63Eはその波長が805nmである半導体レーザーとする。さらに、ICG溶液は生体内での吸収スペクトルが半導体レーザーの波長にほぼ等しく、従って、ICG溶液を

15

含まない生体組織に比べ効率よくレーザー光を吸収するという特徴を持つ。

【0088】以下、粘膜組織101を切除する処置手順について説明する。

(a) まず、図22(A)に示すように腹腔鏡96にて粘膜組織101内にとどまる病変部102を確認する。

【0089】(b) 次に、アプリーケーター62に局注針63Aを組合せ、図22(B)に示すように腹腔鏡96の視野内に捉える。(この時、局注針63Aのアプローチ方向は粘膜組織101の平面に対し、接線方向に近くなっている)

(c) さらに、腹腔鏡96の視野内で、局注針63Aの針部92をこの局注針63のシース98の先端より突出させた状態で、アプリーケーター62の湾曲部65を図22(C)に示すように所望の湾曲形状に変形させる。

【0090】(d) この状態で、図22(D)に示すように病変部102の周囲に局注針63Aの針部92を穿刺する。そして、粘膜組織101の下に粘膜下層103と呼ばれる層に局注針63Aの針部92の先端を導き、ICG溶液を注入する。このとき、病変部102が十分に隆起していることを確認する。(この時、ICG溶液105は図22(E)に示すように粘膜組織101の下に存在し、粘膜組織101が粘膜下層103の下に筋層104から十分な距離を隔てた状態で剥離されている。)

(e) 次に、アプリーケーター62より局注針63Aを外し、代わりにレーザーメス63Eのレーザープローブを装着する。続いて、アプリーケーター62の湾曲部65の湾曲量を適宜調整しながら、図22(E)に示すように病変部102の周囲にレーザーメス63Eのレーザープローブの先端をあて、切開を進める。この時、粘膜組織101の下にICGがレーザーを吸収するので、ICGの存在する粘膜下層103よりも深い筋層104の部分にはレーザーの影響は伝わりにくい。

【0091】(f) 従って、筋層104を損傷させることなく、図22(F)に示すように確実に粘膜下層103にて切開し、粘膜組織101内にとどまる病変部102を一括で切除することが可能になる。

【0092】本方法では特に胃や、腸等の消化管粘膜の切除術に対して行われ、その大きな特徴は、粘膜下層103に沿って粘膜組織101を出血無く、かつ熱損傷を低く抑えて確実に切除出来ることにある。そのため、電気メスによる切開を行う従来法と比べ、筋層104を損傷したり、更に穿孔を引き起こしてしまうというような危険性を回避出来ることに最大のメリットがある。

【0093】なお、本実施形態では非導体レーザーと、ICG溶液との組合せであるが、本方法は、レーザーの波長と、組み合わせる溶液の吸収スペクトルとがほぼ一致していれば同様の効果が得られることは言うまでもない。

16

【0094】そこで、上記構成のものにあつては次の効果を奏する。すなわち、本実施の形態では外科用処置具61の使用時にはアプリーケーター62内に細長い局注針63Aなどの処置具63を挿通させて組合わせるようにしているので、処置方法に応じて様々な種類の処置具63をアプリーケーター62と組みあわせて使用することが出来る。

【0095】また、アプリーケーター62と処置具63との組みあわせ作業時にはアプリーケーター62内に細長い局注針63Aを挿通させ、この局注針63Aを任意の挿入位置まで挿入した状態で手元側のハンドル部71の処置具固定部材84によって局注針63Aをアプリーケーター62に固定する。そして、この状態で、ハンドル部71の2つのノブ74の何れか1つを回転させて湾曲部65を湾曲操作することにより、挿入部64の先端側の湾曲部65の形状を容易に変化させることができる。これにより、本実施の形態の外科用処置具61で生体組織を処置する際に、ノブ74の回転量を調整することにより、湾曲部65の湾曲形状を図16(A)中、実線で示す湾曲部65の非湾曲状態と、仮想線で示す湾曲部65の最大湾曲状態との間で容易に変化させることができる。そのため、本処置具61と対象とする生体組織との位置関係を簡単に補正することができ、目的部位に対し、適切な方向から安全にアプローチすることが出来る。

【0096】また、本実施の形態ではアプリーケーター62の湾曲部65を密着きのコイルシース66によって構成したので、この湾曲部65の部分にある程度の弾力性(硬さ)を持たせることができる。そのため、湾曲を繰り返した時にも湾曲部65に曲がり癖がつくことを防止出来る。

【0097】さらに、本実施の形態のように湾曲部65を密着きのコイルシース66によって構成した場合にはアプリーケーター62内に挿入される処置具63がコイルシース66のコイル部分に引っかかることなくスムーズに処置具63を挿入出来る。そのため、湾曲部65に疎巻きのコイルシースを使用した場合のように、湾曲部65に他の処置具63を通す時抵抗があったり、他の処置具63の先端が割れるなどの不具合を防止できる。

【0098】また、ハンドル部71に湾曲操作の2つのノブ74を設け、何れか1つを回転させることでワイヤ巻き取り輪73を回転させて湾曲部65を湾曲させるようにしたので、アプリーケーター62の湾曲部65を湾曲操作する作業が片手で行え、操作性が向上する。

【0099】また、図23は本発明の第4の実施形態を示すものである。本実施の形態は第3の実施形態(図16乃至図22(A)～(F)参照)の外科用処置具61を硬性鏡(スコープ)111と組合せて使用したものである。ここでは、第3の実施形態の外科用処置具61は硬性鏡111内に挿入された状態で使用される。

17

【0100】また、本実施の形態の硬性鏡111は例えば腎盂・尿管や、膀胱・尿道等にアプローチするためのものである。この硬性鏡111には、体内に挿入される挿入部を構成する直管状の硬性のシース112が設けられている。このシース112の基端部には体外に配置される手元側端部113が設けられている。

【0101】また、手元側端部113には接眼部114が突設されているとともに、処置具挿入部115が設けられている。さらに、シース112の内部には処置具61などを挿通するチャンネルが形成されている。そして、処置具61は手元側端部113の処置具挿入部115の開口部からシース112のチャンネル内に挿通され、この硬性鏡111の観察下で処置具61が使用されるようになっている。

【0102】また、本実施の形態の外科用処置具61はアプリーケーター62と、生検鉗子63Cとの組合せ例であり、予めアプリーケーター62に生検鉗子63Cを取付けておき、この状態で硬性鏡111のチャンネルに挿入される。

【0103】なお、硬性鏡111の視野角度 α は十分に大きく、アプリーケーター62の湾曲部65を湾曲操作した時も硬性鏡111の視野の中に外科用処置具61の生検鉗子63Cを捉えることが出来る。

【0104】そこで、本実施の形態の生検鉗子63Cでは特に対象とする生体組織に正対する方向からアプローチしないと、生検組織が十分に採取することができないことから、本組合せは有用である。

【0105】また、図24(A)は本発明の第5の実施形態を示すものである。本実施の形態は第3の実施形態(図16乃至図22(A)～(F)参照)の外科用処置具61におけるアプリーケーター62の湾曲部65の構成を次の通り変更したものである。

【0106】すなわち、本実施の形態ではアプリーケーター62の湾曲部65を構成する密巻きのコイルシース66の部分を薄く柔軟なカバー部材121(例えばラテックスゴムなど)で覆ったものである。

【0107】一般に、アプリーケーター62の湾曲部65を密巻きのコイルシース66で構成した場合にはアプリーケーター62の湾曲部65の湾曲時に、特にきつい湾曲をかけた場合には密巻きのコイルシース66のコイル部分と隙間があり、この部分で生体組織を挟み込むおそれがあるが、本実施の形態では密巻きのコイルシース66の部分を覆う薄く柔軟なカバー部材121によって密巻きのコイルシース66のコイル部分の隙間部分で生体組織を挟み込むことを防止することができる効果がある。

【0108】また、図24(B)、(C)は本発明の第6の実施形態を示すものである。本実施の形態は第3の実施形態(図16乃至図22(A)～(F)参照)の外科用処置具61におけるアプリーケーター62の湾曲部65の構成を次の通り変更したものである。

18

【0109】すなわち、本実施の形態ではアプリーケーター62の湾曲部65はテフロンチューブのような曲げ変形に対し、弾性を有するチューブ131と、このチューブ131内に一体的に埋め込まれている6本の芯金132とで構成されている。6本の芯金132はチューブ131の中心軸と平行に配設されている。

【0110】そして、本実施の形態ではアプリーケーター62の湾曲部65に繰り返し湾曲をかけることにするチューブ131の曲がり癖や、湾曲の曲けによる屈屈をチューブ131内に一体的に埋め込まれている6本の芯金132によって防止することができる。

【0111】また、図24(D)は本発明の第7の実施形態を示すものである。本実施の形態は第3の実施形態(図16乃至図22(A)～(F)参照)の外科用処置具61におけるアプリーケーター62の湾曲部65の構成を次の通り変更したものである。

【0112】すなわち、本実施の形態ではアプリーケーター62の湾曲部65は可撓性樹脂チューブ141内に螺旋巻きのコイルシース142を埋め込んで一体成形したものである。

【0113】そこで、本実施の形態ではアプリーケーター62の内部に挿入される他の処置具63の挿通を滑らかにすることができるとともに、コイルシース142の外周面で生体組織を挟み込むことを防止できる効果がある。

【0114】また、図25(A)、(B)は本発明の第8の実施形態を示すものである。本実施の形態は第3の実施形態(図16乃至図22(A)～(F)参照)の外科用処置具61におけるアプリーケーター62の構成を次の通り変更したものである。

【0115】すなわち、本実施の形態では図25(A)に示すように細長い可撓性樹脂チューブ151によってアプリーケーター62の挿入部152が形成されている。さらに、この可撓性樹脂チューブ151には図25

(B)に示すように他の処置具63が挿通される大径ルーメン153と、牽引ワイヤ69が通る小径ルーメン154とが形成されている。

【0116】また、この可撓性樹脂チューブ151の先端部には湾曲する方向にのみ楔形のスリット155が複数設けられている。そして、この楔形のスリット155が複数並設されている部分によって1方向に湾曲する湾曲部156が形成されている。

【0117】また、牽引ワイヤ69の先端部はワイヤ用ルーメン154の先端で固定されている。そして、手元側でワイヤ69を引くことにより、牽引ワイヤ69を可撓性樹脂チューブ151の外周に出ることなく図25(A)中に仮想線で示すように湾曲部156を湾曲させることが出来るようになっている。

【0118】さらに、本発明は上記実施の形態に限定されるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲で種々変形実施できることは勿論である。前述した実施の形

態によれば、次の構成が得られる。

【0119】（付記1）遠位端と近位端を有する細長の筒状部材において、少なくとも遠位端に柔軟な部分を有する端部は開放されており、近位端には流体を前記筒状部材の開放部から注入するための注入部を有し、柔軟な部分と近位端との間に硬性のシースが配置され、近位端に、前記柔軟な部分を任意に湾曲させる湾曲手段と前記柔軟な部分の長さを変更して固定する固定手段とを設けたことを特徴とする外科用処置具。

【0120】（付記2）ワイヤ状のガイド部材が前記注入部から前記筒状部材の管路に挿通され先端部から突出した状態で、任意の位置で固定する手段を有することを特徴とする付記1記載の外科用処置具。

【0121】（付記3）前記湾曲手段は、前記筒状部材の遠位端に固定され前記湾曲手段の内部を經由して遠位端側に導かれた糸からなり、前記糸を牽引することにより湾曲させることを特徴とする付記1または2記載の外科用処置具。

【0122】（付記4）前記筒状部材の湾曲部の外面には筒状部材の軸に平行にリブが設けられていることを特徴とする付記1または3記載の外科用処置具。

【0123】（付記5）前記筒状部材の遠位端と前記糸との固定は、筒状部材の外面に全周に渡って設けられた糸固定溝と、糸固定溝の外周長と同じ内周長を有する糸輪を糸固定溝に配置することによる付記3または4記載の外科用処置具。

【0124】（付記6）前記筒状部材の遠位端と前記糸との固定は、筒状部材の外面に設けられたリング状の突起と、それよりも先端側に設けられた前記糸の輪とからなる付記3または4記載の外科用処置具。

【0125】（付記7）前記筒状部材の端部に針が配置されていることを特徴とする付記1、3〜6のいずれかに記載の外科用処置具。

【0126】（付記8）前記針は筒状部材に対して突出する第1の位置と埋没する第2の位置の間を進退し、筒状部材の端部は針穿刺時には突き当りとなる肩を形成しており、第1と第2の位置の間の任意の位置で針位置を固定する手段を有することを特徴とする付記7記載の外科用処置具。

【0127】（付記9）硬性シースに設けられた、糸の外径に近い幅をもつ少なくとも1つ以上のスリットを設けた翼形状の部材に前記糸を固定することで前記筒状部材の先端部を任意の湾曲形状で固定することを特徴とする付記3記載の外科用処置具。

【0128】（付記10）前記硬性のシースと前記注入部とは柔軟なチューブで接続されていることを特徴とする付記1または7記載の外科用処置具。

【0129】（付記11）硬性な筒状部材を挿入部にもつ鏡視下外科手術用アプリケーションにおいて、遠位端と近位端に渡って内部にチャンネル様のルーメンを有し、

遠位端には湾曲可能な部分（湾曲部）を有している。湾曲部の先端にはワイヤが取り付けられ、これを牽引することにより前記湾曲部は湾曲する。近位端のグリップには前記ワイヤを牽引し湾曲部を少なくとも1方向に自在に湾曲させる湾曲操作手段が設けられている。前記チャンネル様のルーメンに可換性のある部材を挿入して自在に湾曲させて用いる。更に、グリップ部には前記可換性部材を任意の位置で固定する固定手段と、前記遠位端と前記近位端との気密を保持するためのシール手段を有していることを特徴とする外科用処置具。

【0130】（付記12）前記湾曲部はコイルシースからなり、湾曲部の遠位端に固定され、前記ルーメンの内部に沿って前記湾曲操作手段に導かれるワイヤを牽引することによって、前記湾曲部は湾曲し、コイルシースの弾力性によって湾曲形状から所定の直線形状に復元することを特徴とする付記11記載の外科用処置具。

【0131】（付記13）前記コイルシースは密着性のコイルからなることを特徴とする付記12記載の外科用処置具。

【0132】（付記14）前記コイルシースの外面を柔軟なシート状の部材で被覆していることを特徴とする付記12記載の外科用処置具。

【0133】（付記15）前記コイルシースは可換性材料と一体的に成形していることを特徴とする付記12記載の外科用処置具。

【0134】（付記16）前記コイルシースの内部に摩擦係数の小さい材質がコーティングされていることを特徴とする付記12記載の外科用処置具。

【0135】（付記17）前記固定手段およびシール手段は、前記チャンネルの近位端に設けられた中央にc h以上の直径の孔を有するネジとその内部に配置されたc h以上の直径の孔を有する弾性部材とからなり、ネジを締め込むことにより弾性部材が押圧されることで弾性部材の内径が小さくなり前記可換性部材の周囲を圧着することにより固定とシールが行われることを特徴とする付記11記載の外科用処置具。

【0136】（付記18）前記湾曲手段は可換性のあるチューブからなり、チャンネル様のルーメンとは別にワイヤの配置されるルーメンがあり、湾曲する方向にはチューブの軸に直交するような複数のスリットが設けられていることを特徴とする付記12記載の外科用処置具。

【0137】（付記19）前記湾曲部は、グリップ部に設けられたノブを回転することで前記ワイヤを牽引し所望の湾曲形状を形成する。更にノブの位置をノブ固定手段を固定することにより湾曲形状を固定することが可能であることを特徴とする付記12記載の外科用処置具。

【0138】（付記20）前記湾曲部の湾曲の程度を規制する手段が設けられている。

【0139】（付記21）粘膜炎の周囲に局注針で粘

21

膜下の層（粘膜下層）にICG溶液を注入し、粘膜組織を隆起させるステップと、ICG溶液の吸収スペクトルとはほぼ同波長をもつ半導体レーザーにて病変周囲の粘膜を切開するステップと、半導体レーザーにて粘膜病変下の組織をICG溶液を介して切開し、粘膜病変を一括切除、回収するステップとからなることを特徴とする胃や腸（含む直腸）等の生体粘膜組織の内視鏡下切除方法。

【0140】（付記1～10の従来技術）近年、内視鏡観察下で行われる外科手術が盛んに行われている。こうした手術ではモニターに表示された内視鏡画像を見ながら処置を行うが、この際に用いる処置具は体外から操作できるように軸の長いものが用いられる。

【0141】この特徴をもつ処置具は一般にトラカールと呼ばれる体外と体内とを分つ筒状の部材に通して用いるが、トラカールの位置が固定されるために処置具と処置対象の組織とは必ずしも好ましい位置関係では無いことが多くこの点でテクニックを必要とする。

【0142】特に、管状の組織にチューブ等挿入する際、互いの軸が一致していないと非常に難しい作業となり多くの時間を費やしたり、挿入が不可能となり適切な位置関係が得られる位置に新たにトラカールを設ける等の必要が生じる。この例として、胆嚢摘出術において胆道造影を行う際の、経胆嚢管的に造影剤を注入するためのカテーテル挿入が挙げられる。この形式における一般的な造影剤の注入方法は、鉗子で造影カテーテルと呼ばれる柔軟なチューブをつかみながら、胆嚢管の切開部にチューブを導き、挿入するというものであるが、この時、カテーテルの軸線が胆嚢管の走行に合うとは限らず、また切開部に挿入できても胆嚢管内にある弁に引っかきやすいためカテーテルを深く挿入することが難しかった。

【0143】これらの問題を解決するために、USP 5, 167, 645の胆管カテーテルの先端に曲がり部を設けたものや、USP 5, 389, 090のように予め曲がり癖をつけた中空チューブを用いることで挿入性を向上させたものがある。

【0144】別の例としては、内視鏡下で胃や腸の粘膜組織のみを切除する際に注射針で行く粘膜下への局注において、対象とする粘膜組織平面に対し、局注針が接線方向に位置する場合には局注するのが難しいという問題があった。

【0145】これを解決するために特開平5-261062号公報では注射針の先端部を湾曲形状を記憶した形状記憶合金材として更にこの部分を遠隔操作によって加熱させる手段を設けることにより穿刺の容易化を図った。また、特開平5-253178号公報や特開平5-253179号公報や特開平5-253298号公報のようにコイルシースの先端に針を付け、コイルシースの先端を糸によって牽引することによって湾曲形状を

22

作り、これによって対象組織に対し正面から穿刺を行えるようにした、というものもある。

【0146】いずれの例でも、流体を注入するための長軸処置具の軸に角度をつけることによって、対象組織に対するアプローチの方向を改善しようとするものである。

【0147】（付記1～10が解決しようとする課題）しかしながら、前者の例では、先端部を湾曲した形状としているが、これらの構成では湾曲形状は任意に変えられないためにカテーテルの位置と挿入する対象となる管状の組織とはある限られた位置関係にあるときのみ挿入性の向上という点で有効である。すなわち、様々な状況下で挿入性が向上するとは言えない。

【0148】一般に、胆嚢管にカテーテルを挿入するとき、胆嚢管にある螺旋ヒダ（弁）に引っかかって深カテーテルを挿入することが難しく、この時は頻りに湾曲形状を変化させてヒダを通過するよう方向にカテーテルの先端を向けてやる必要がある。

【0149】前述の従来技術ではこの作業は成し得ない。更に、この構成では、湾曲形状を変えられないために、湾曲部をトラカールに通すには必要以上に大きな径のトラカールを使わなければならないという問題も発生する。（つまり、体にあげる穴を大きくしなければならぬということ。）

一方、後者の例では、湾曲形状が可変ではあるが湾曲の大きさを変えることができないために、例えば内視鏡と注射針がほぼ同軸上に位置する場合等に視野の妨げとなる可能性がある。すなわち、視野方向に注射針の挿入軸が位置し、この部分が視野の妨げになるという場合がある。このような場合、湾曲によって針の方向を変えることに加え、湾曲部の大きさを変える必要が生じる。（つまり、湾曲部を大きくするなどして、妨げとなっている挿入部を視野外に逃がすという操作が必要になる。）

これは逆に、狭い管路において局注を行うような場合は湾曲部を小さくしなければ粘膜組織に対して正面からアプローチすることができなくなる、という欠点も有している。

【0150】（付記1～10の目的）この発明は、前記事情に着目してなされたもので、その目的とするところは、容易にかつ安全に目的部位に対し適切な方向からアプローチでき、かつ視野の妨げとならないような湾曲形状を作り出し、目的部位に対し流体を注入することができる外科用処置具を提供することにある。

【0151】（付記1～10の課題を解決するための手段）この発明は、前記課題を解決するために、遠位端と近位端を有する細長の筒状部材において、少なくとも遠位端に柔軟な部分を含むその端部は開放されており、近位端には流体を前記筒状部材の開放部から注入するための注入口金を有し、柔軟な部分と近位端との間に硬性のシースが配置され、近位端に、前記柔軟な部分を任意

に湾曲させる湾曲手段と前記柔軟部分の長さを任意に変化させて固定する固定手段を設けたことを特徴とする外科用処置具にある。

【0152】前記構成の処置具で生体組織に流体を注入する際、本処置具と対象とする生体組織との位置関係を補正するように手元側で先端湾曲形状を変化させることができる。すなわち、トラカールの位置関係に制限されず、かつ内視鏡像を確認しつつ先端の湾曲形状を調整・決定することが可能になる。更に、湾曲部の大きさを手元側で変えられるため、術中に挿入部や湾曲部が視野の妨けとなった場合や処置空間が狭い時は即座に湾曲部長を

かえて良好な視野のもとで処置ができるようになる。これにより、操作性が格段に向上するだけでなく、安全に適切な方向から処置できるようになる。

【0153】付記1によれば、挿入しようとする管状の組織に対して先端部の角度を任意に変えることができるため、他の鉗子等を使用することなく容易に挿入が可能である。また、手元部で湾曲操作ができるため、本処置具を体内外に出し入れることなくモニターで確認しながら即座に適切な湾曲形状を作り出すことができる。さらに、本処置具の挿入部軸が視野の妨けとなるような場合は湾曲部の長さを要するところで良好な視野の元で処置できるようになる。逆に処置腔が狭い場合は湾曲部を短くすることで、自由度を大きくすることができる。さらに、硬性のシースにより、特にカテーテル挿入時に先端に適度な力を与えることができるため、容易に挿入が可能である。

【0154】付記2によれば、先端部から出るワイヤをガイドにして挿入できるため、より容易に挿入が可能となる。

【0155】付記3によれば、簡単な構成で湾曲させることができる。外径を小さく抑えることができるので、体にあける孔（切開部）を小さくすることができる。

【0156】付記4によれば、湾曲部の折れを防止することができる。

【0157】付記5、6によれば、筒状部材に孔をあけることなく糸を固定できるため、注入する流体が漏れることがなく、また、流体に気泡が混入することも無い。

【0158】付記7によれば、針を穿刺することにより流体を注入できるため、管状の組織に注入する場合も切開を加える必要がなく、穿刺後も流体の漏出防止のために結紮やクリッピングを行う必要が無い。また、穿刺する管状組織が細い場合でも先端を湾曲させることにより針の向きを管状組織の軸方向に向けることができるため、安全確実に針先を管内に導くことが可能である。また、平坦な組織に穿刺する場合でも、本処置具の長軸方向と組織平面との位置関係や処置空間の大きさに制限は無く

なり、用途が広がる。

【0159】付記8によれば、針長を規制することにより刺入深さを制限することができ安全性が向上する（穿

刺組織の貫通防止）。

【0160】付記9によれば、簡単な構成で湾曲形状を固定/解除できる。

【0161】付記10によれば、注入部と挿入パイプとの間を柔軟なチューブで接続したことにより、注入作業の際不意に針の位置が動いてしまうことを防止できる。

【0162】付記11によれば、様々な処置具と組み合わせて用いることが出来る。シール手段があるので気漏状態での使用も可能である。さらに、硬性のシースにより、先端に適度な力を与えることができるため、容易に挿入が可能である。

【0163】付記12によれば、湾曲を繰り返すことによる湾曲部の曲がり癖を防止することができる。

【0164】付記13によれば、湾曲部に処置具を容易に通すことができる。（疎巻きのコイルだと引っかかる恐れがある）

付記14、15によれば、コイルシースの部分で生体組織を挟み込むのを防げる。

【0165】付記16によれば、処置具を湾曲部に抵抗無く挿通可能である。

【0166】付記17によれば、簡単な構成で処置具の固定とシールが出来る。また、変形量の大きい弾性部材を用いることで、処置具の太さが変わっても十分な固定、シール効果が得られる。

【0167】付記18によれば、牽引ワイヤを湾曲部の外面に配置することなく湾曲をかけることができる。

【0168】付記19によれば、片手で湾曲操作が行え、湾曲状態を固定することが出来るため、作業性が良い。

【0169】付記20によれば、過大な湾曲をかけることによって、組み合わせる処置具が挫屈したり、折れたりするのを防ぐことが出来る。

【0170】付記21によれば、特に胃や腸等の生体粘膜組織の切除術に対して行われ、その大きな特徴は、半導体レーザーの中心波長とICG溶液の生体内での吸収波長とはほぼ一致するため、粘膜下層に局注されたICG溶液が効率的にレーザーを吸収する。その結果、粘膜下層以深（ICGの存在する層以深）にはほとんど影響を与えず、粘膜下層に沿って粘膜組織を確実に切除できることとなる。従って、電気メスにより切開を行う従来法と比べ、筋層を損傷したり、更に穿孔を引き起こしてしまうというような危険性を回避出来ることに最大のメリットがある。

【0171】

【発明の効果】以上説明したように、この発明によれば、筒状部材の筒内に細長い挿入部材を挿通させ、この挿入部材を任意の挿入位置で手元側操作部の固定部によって固定した状態で、湾曲操作部によって湾曲部を湾曲操作することにより、筒状部材の先端側の湾曲部の形状を容易に変化させるようにしたので、処置具で生体組織

を処置する際、本処置具と対象とする生体組織との位置関係を補正するように手元側で筒状部材の先端側の湾曲部の湾曲形状を変化させ、容易に、かつ安全に目的部位に対し適切な方向からアプローチできるという効果がある。

【図面の簡単な説明】

【図1】この発明の第1の実施形態を示す外科用処置具全体の構成図。

【図2】第1の実施形態の外科用処置具の先端部を示す側面図。

【図3】図2のa-a線に沿う断面図。

【図4】第1の実施形態の糸固定部の側面図。

【図5】第1の実施形態のチューブ固定部の縦断面図。

【図6】第1の実施形態の胆道造影の際の造影剤の注入の様子を示す図。

【図7】第1の実施形態の外科用処置具を胆嚢管に挿入の様子を示す図。

【図8】第1の実施形態の外科用処置具を胆嚢管の螺旋ヒダにアプローチする様子を示す図。

【図9】この発明の第2の実施形態を示す外科用処置具の全体の構成図。

【図10】第2の実施形態の外科用処置具の先端部の縦断面図。

【図11】第2の実施形態の外科用処置具の先端部を示し、(A)は側面図、(B)はb-b線に沿う断面図。

【図12】第2の実施形態の外科用処置具の手元側の縦断面図。

【図13】第2の実施形態の外科用処置具を狭い管腔内に挿入した様子を示す図。

【図14】第2の実施形態の胆道造影の際の造影剤の注入の様子を示す図。

【図15】第2の実施形態の外科用処置具を胆嚢管に挿入の様子を示す図。

【図16】この発明の第3の実施形態を示すもので、(A)は外科用処置具全体の概略構成を示す側面図、(B)は(A)の17B-17B線断面図、(C)はハンドル部の湾曲規制溝を示す側面図。

【図17】(A)は第3の実施形態の外科用処置具におけるアプリケータの先端部分を示す縦断面図、(B)はアプリケータの先端部外周面のワイヤ挿入穴を示す要部の平面図、(C)はアプリケータの手元側のハンドル部

分を示す縦断面図。

【図18】(A)は第3の実施形態の外科用処置具におけるアプリケータのハンドル部分の処置具固定部を示す縦断面図、(B)は処置具固定部による処置具の固定状態を示す縦断面図。

【図19】(A)は第3の実施形態の外科用処置具におけるアプリケータの湾曲部の湾曲角度が小さい状態を示す側面図、(B)はアプリケータの湾曲部の湾曲角度が大きい状態を示す側面図。

10 【図20】第3の実施形態の外科用処置具におけるアプリケータを腹腔鏡下手術で使用している状態を示す概略構成図。

【図21】第3の実施形態の外科用処置具におけるアプリケータの湾曲部の湾曲状態を示す要部の斜視図。

【図22】第3の実施形態の外科用処置具によって粘膜組織を切除する手技の手順を説明するための説明図。

【図23】本発明の第4の実施形態の外科用処置具全体の斜視図。

20 【図24】(A)は本発明の第5の実施形態の外科用処置具の要部構成を示す縦断面図、(B)は本発明の第6の実施形態の外科用処置具の要部構成を示す縦断面図、(C)は(B)のアプリケータの湾曲部の横断面図、(D)は本発明の第7の実施形態の外科用処置具の要部構成を示す縦断面図。

【図25】本発明の第8の実施形態の外科用処置具を示すもので、(A)は湾曲部の内部構成を示す縦断面図、(B)は(A)の25B-25B線断面図。

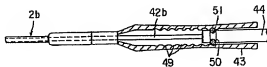
【符号の説明】

- 1、64 挿入部（筒状部材）
- 2 チューブ（挿入部材）
- 4 糸（湾曲操作部）
- 6 糸固定部（湾曲操作部）
- 9 第1のチューブ固定部
- 10 第2のチューブ固定部
- 11 グリップ（操作部）
- 62 アプリケータ
- 63A 局注射（挿入部材）
- 65 湾曲部
- 71 ハンドル部（操作部）
- 40 74 ノブ（湾曲操作部）
- 84 処置具固定部材（固定部）

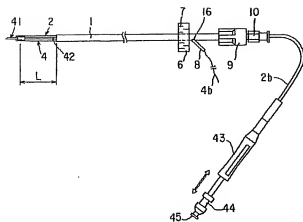
【図3】



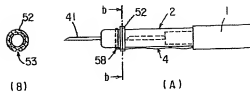
【図12】



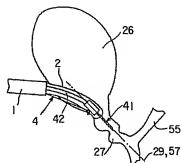
【圖 9】



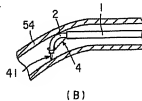
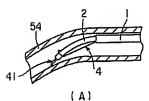
【圖 11】



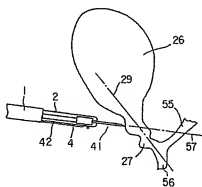
【圖 15】



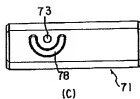
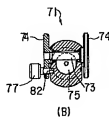
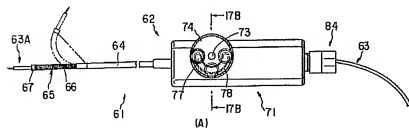
【圖 13】



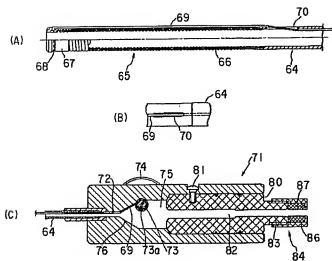
【圖 14】



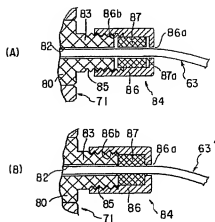
【圖 16】



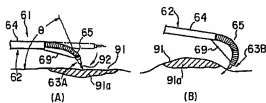
【図 17】



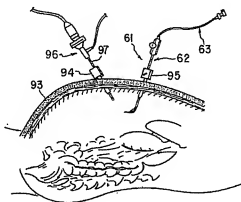
【図 18】



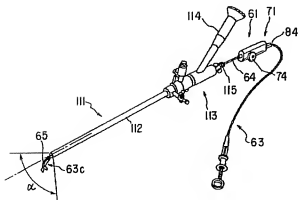
【図 19】



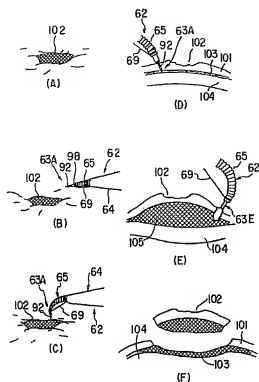
【図 20】



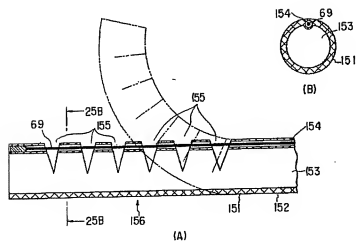
【図 23】



【図22】



【図25】



【図24】

